



PATIENTEN-INFORMATION

Kollagenmembranen SMARTBRANE & OSSIX® PLUS
Knochenersatzmaterial THE GRAFT



Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt empfiehlt Ihnen den Wiederaufbau Ihres Kieferknochens mit Hilfe von REGEDENT Medizinprodukten. Diese Patienteninformation soll Ihnen die wichtigsten Anwendungsmöglichkeiten, sowie die Materialeigenschaften der REGEDENT Produktfamilie erläutern.

Warum muss Kieferknochen aufgebaut werden?

Ihr Zahnarzt rät Ihnen, Knochen im Unter- oder Oberkiefer aufzubauen, vermutlich weil Ihr Kieferknochen nicht mehr kräftig und stabil genug ist, um Ihren Zähnen oder Zahnimplantaten den notwendigen dauerhaften Halt zu geben. Der menschliche Körper kann nur sehr kleine Defekte selbst erneuern.

Größere Defekte im Kieferbereich können nicht von selbst regenerieren. An diesen Stellen muss fehlender Knochen mit Hilfe spezieller Materialien ersetzt werden, die Ihren Körper dabei unterstützen, eigenen Knochen erneut aufzubauen. Für diesen Eingriff benötigt Ihr Zahnarzt Knochenaufbaumaterial sowie eine spezielle Membran zur Abdeckung.

Welche Möglichkeiten gibt es für den Knochenaufbau?

Knochen besteht im Grundgerüst hauptsächlich aus einer Mineralkomponente (Calcium-Mineral), sowie dem Bindegewebeprotein Kollagen. Je ähnlicher das eingesetzte Aufbaumaterial dem eigenen Knochen ist, desto

einfacher ist es für Ihren Körper, dieses Material in kompakten, natürlichen Kieferknochen umzuwandeln. Nahe liegend wäre es daher, Ihren eigenen Knochen zu verwenden. Dieser müsste jedoch an Ihrem Körper an einer anderen Stelle entnommen werden.

Als Entnahmestelle kommen unter anderem z.B. der aufsteigende Unterkieferast (Ramus), das Kinn oder der Beckenknochen in Frage. Durch die natürliche Zusammensetzung und Struktur des Eigenknochens erfolgt im Allgemeinen nach der Implantation ein schneller Umbau zu eigenem Kieferknochen. Der Zweiteingriff zur Knochenentnahme besitzt allerdings die üblichen Operationrisiken.

Anstelle von Eigenknochen besteht in vielen Situationen die Möglichkeit, auf sogenanntes Knochenersatzmaterial zurückzugreifen. Knochenersatzmaterial besteht im Allgemeinen entweder aus der Calcium-Mineralkomponente des Knochens oder aus einer Mineral-Kollagen-Mischung.

Die Herstellung erfolgt entweder durch die Aufbereitung von Knochen biologischen Ursprungs (menschlich oder tierisch) oder durch einen voll-synthetischen Prozess.



Fehlender Kieferknochen, beispielsweise nach Zahnverlust.



Auffüllung des fehlenden Kieferknochens durch Knochenersatzmaterial.

Aufgrund der strukturellen Ähnlichkeit zum körpereigenen Knochen wird Knochenersatzmaterial nach Implantation entweder in den Kieferknochen integriert oder mit der Zeit durch körpereigenen Knochen ersetzt.

Die biologischen Eigenschaften, sowie mögliche Infektionsrisiken von Knochenersatzmaterialien variieren stark, da sie sowohl von der Herstellung, als auch vom jeweiligen Materialursprung (menschlich, tierisch, synthetisch) abhängen.



Woraus besteht das Knochenersatzmaterial THE GRAFT?

THE GRAFT besteht aus der natürlichen Calcium-Mineral Komponente, die aus Schweineknöcheln gewonnen wird. Durch einen hoch effektiven Reinigungsprozess mit chemischen, sowie physikalischen Behandlungen und einer lang andauernden Erhitzung, werden bei der Herstellung die organischen

Bestandteile sicher entfernt. Zurück bleibt praktisch nur die aus Calcium-Mineral aufgebaute hochporöse & stabile Knochenstruktur. Das Endprodukt wird abschließend sicher verpackt und sterilisiert.

Die Gewinnung von THE GRAFT aus Schweineknöcheln bringt verschiedene Vorteile mit sich: Die Knochenstruktur des Schweins weist im Vergleich zum Menschen eine viel größere Ähnlichkeit auf, als es bei anderen tierischen Quellen der Fall ist (z.B. Rind oder Pferd).

Zudem ist nach heutigem Kenntnisstand eine Infektion durch Prionen, wie z.B. durch Rinderwahn (BSE) oder Creutzfeldt-Jakob (CJD), praktisch ausgeschlossen.

Wozu wird eine Membran benötigt?

Die Membran verhindert zuverlässig das Einwachsen von Weichgewebe in Areale, in denen sich neuer Knochen bilden soll. Wenn z.B. eine tiefe Zahntasche bis in den Kieferknochen reicht, kann eine Membran um den Zahnhals gelegt werden, damit sich darunter sicher neuer Knochen bilden kann, in dem der Zahn wieder fest sitzt.

Wenn größere Defekte mit Knochenersatzmaterial aufgefüllt werden, wird zwischen Knochenersatzmaterial und Zahnfleisch eine Membran gelegt. Diese stabilisiert das Knochenersatzmaterial und verhindert zuverlässig das Einwachsen des Zahnfleisches in den Knochendefekt.



Abdeckung des Knochenersatzmaterials durch Membran.



Regenerierter Kieferknochen nach einigen Monaten Heilungszeit.



Beim Knochenaufbau in der Kieferhöhle wird die Schleimhaut der Kieferhöhle, die sog. Schneider'sche Membran, vorsichtig vom Boden der Kieferhöhle abgehoben. Dabei kommt es in seltenen Fällen zu einer Verletzung der Schneider'schen Membran. Zur Abdeckung dieser Verletzung wird ebenfalls eine Membran verwendet.

Gibt es unterschiedliche Membranen?

Man unterscheidet prinzipiell zwischen resorbierbaren und nicht-resorbierbaren Membranen.

Resorbierbare Membranen bestehen in der Regel aus Kollagen. Kollagen ist ein wesentlicher organischer Bestandteil des Bindegewebes und kommt am Häufigsten im Knochen und in der Haut vor. Im menschlichen Körper ist Kollagen mit über 30% Anteil am Gesamtgewicht aller Eiweiße (Proteine) vorhanden.

Weiterhin können resorbierbare Kunststoffe zur Herstellung von Membranen verwendet werden. Je nach Material und Hersteller werden resorbierbare Membranen im Zeitraum von wenigen Tagen bis hin zu mehreren Monaten ab- oder umgebaut.

Nicht resorbierbare Membranen, wie z.B. Titan-beschichtete Folien oder viele Kunststoff-Membranen, müssen im Gegensatz zu den resorbierbaren in jedem Fall wieder chirurgisch entfernt werden.

Woraus bestehen SMARTBRANE & OSSIX® PLUS?

Die SMARTBRANE & OSSIX® PLUS gehören zu den resorbierbaren Membranen, d.h. Ihr Körper kann sie im Zeitraum von einigen Wochen abbauen bzw. in eigenes Bindegewebe integrieren.



Beide Membranen bestehen aus Kollagenfasern und werden in speziellen Herstellungs- und Aufreinigungsverfahren aus Geweben von Schweinen gewonnen.

Durch die mehrstufigen Reinigungsschritte werden u.a. Zellen zerstört, sowie unerwünschte Bestandteile des Ausgangsgewebes entfernt. Dadurch wird das Gewebe für den Patienten optimal verträglich. Das Endprodukt wird abschließend sicher verpackt und unter schonenden Bedingungen sterilisiert.

Die OSSIX® PLUS Membran wird nach der Reinigung zusätzlich mit einem sehr bioverträglichen Prozess, der auf Zuckerbasis beruht, behandelt. Dies bewirkt eine stärkere Vernetzung der Kollagenfasern.

Dadurch bietet OSSIX® PLUS im Vergleich zur SMARTBRANE ein deutlich längeres Abbauprofil, was in einigen Indikationen zu empfehlen ist.

Alle REGEDENT Produkte sind Medizinprodukte und fallen somit unter die entsprechenden EU Richtlinien.



Wie verhalten sich REGEDENT Produkte im Körper?

Bestandteil des Heilungsprozesses ist zunächst, wie nach jeder anderen Operation auch, eine kurzzeitige Entzündung. Im Laufe dieser Reaktion werden verschiedene Zellen an die Operationsstelle gebracht, die Substanzen abbauen und neues Knochen- oder Bindegewebe aufbauen.

Die REGEDENT Produkte werden sehr schnell in den Körper integriert. Im Verlauf der Heilung erfolgt ein Umbau in neues Knochen- oder Weichgewebe. Die REGEDENT Materialien wirken also wie eine Leitschiene zum Neuaufbau.

THE GRAFT ist ein langsam resorbierbares Knochenaufbaumaterial, welches dem neuen Knochen als Leitschiene (Matrix) dient und initial ins eigene Gewebe eingebaut wird. THE GRAFT wird mit der Zeit abgebaut und durch eigenen Knochen ersetzt. Dieser Neuaufbau erstreckt sich über einen Zeitraum von mehreren Monaten.

REGEDENT Kollagenmembranen sind resorbierbar, d.h. sie werden nach der Implantation vom angrenzenden Gewebe langsam durchwachsen und vollständig durch körpereigenes Gewebe ersetzt. Der komplette Umbau hat den Vorteil, dass kein Eingriff zur Entfernung der Membranen erforderlich ist.

Der Umbau der Membranen erfolgt in einem Zeitraum von circa 2-3 Monaten (SMARTBRANE) bzw. 4-6 Monaten (OSSIX® PLUS). Der Heilungszeitraum ist abhängig von der Versorgung der Umgebung mit Botenstoffen und aufbauenden Zellen.

Knochensubstanzen, sowie Membranen aus tierischem Ursprung, werden seit vielen Jahren zum Knochenaufbau und zur Abdeckung von Knochendefekten verwendet und sind in ihrer Wirkung wissenschaftlich anerkannt.

Sind Nebenwirkungen bekannt?

In Einzelfällen können allergische Reaktionen oder Unverträglichkeitsreaktionen gegen Kollagen auftreten, die eine bestehende lokale Infektionen verstärken.

Welche Alternativen gibt es?

Alternativen zu den REGEDENT Produkten sind synthetisch hergestellte Materialien oder körpereigene Gewebetransplantate. Ebenfalls gibt es eine Reihe von Produkten tierischen Ursprungs mit unterschiedlichen Merkmalen & Materialeigenschaften.

Ihr/e Behandler/In beurteilt die möglichen Vor- und Nachteile, sowie die jeweiligen Risiken und Folgen der möglichen Behandlungsoptionen, und wird Ihnen in Ihrem Fall eine optimale Therapie empfehlen.

Welche Anwendungseinschränkungen gibt es?

REGEDENT Produkte sollten u.a. in folgenden Fällen nicht verwendet werden: Akute bzw. latente Infektion im Implantationsbereich oder der Umgebung. Jede Störung oder Erkrankung, die eine unakzeptable Erhöhung des post-operativen Risikos beinhaltet.

■ KONTAKT

REGEDENT GmbH
Pfarrgasse 6
D - 97337 Dettelbach
www.regedent.com

